資料Ｄ

2006 年 11 月 15 日

自己血輸血の指針　改訂版（案）のねらい

佐川公矯

久留米大学医学部附属病院　臨床検査部　教授

目的：安全で適正な自己血輸血を実施するために、「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル(1994)」(以下、1994 年版と略称)と、「改訂自己血輸血ガイドライン（案）(日本輸血学会自己血輸血ガイドライン改訂小委員会作成、2001)」(以下、2001 年版と略称)を基盤として、自己血輸血の指針　改訂版（案）（以下、改訂版(案)と略称）を作成する。

背景および方法：1994 年版と 2001 年版の問題点は、１）時系列に整理されていない。２）自己血輸血の全体の流れが分かりにくい。３）文章による記載が中心である。４）視覚化されていない。などがあり、その結果として、初心者には分かりにくく、かつ、実用的なものとはなっていない。改訂版(案)では、これらの問題点を改善するために、１）初心者にも分かりやすく、簡単で、利用しやすい、実用的な自己血輸血の指針、自己血輸血実施マニュアルを作る。２）時系列化を行い、自己血輸血の全体の流れが把握できやすいようにする。３）視覚化を行う。４）クリニカルパスの技法を活用する。５）図式化を図る。などの作業を行った。

結果：改訂版(案)は２部構成とする。
第１部：基礎編
１）基本的には 1994 年版および 2001 年版と同様に文章を中心とした体裁をとる。２）2001 年版を基盤として改訂を行う。なぜならば、この 2001 年版は 1994 年版を日本輸血学会と日本自己血輸血学会の共同チームが綿密な作業の基に改訂した果実であり、再度、元に遡る必要はない。３）できる限り、科学的根拠に基づいた内容にする。
第２部：実践編
１）自己血輸血の流れを時系列に沿って記載する。その時に、図式化して分かりやすくする。２）重要な項目ごとに、「標準的クリニカルパス」、「実施手順書」等を作り、見本として提示する。３）標準的インフォームド・コンセント書式を例示する。４）自己フィブリン糊の作製手順書、使用手順書を例示する。５）

回収式自己血輸血の実施手順書を作る。６）希釈式自己血輸血の実施手順書を作る。７）視覚化を追求する。８）自己血輸血の指針改訂版の内容は、すべて日本輸血学会および日本自己血輸血学会のホームページに登載する。各施設は、必要な書式および図式をダウンロードして、必要に応じて自施設用にカスタマイズできるようにする。

考察：安全で適正な自己血輸血をより広く普及させるために、初心者にも分かりやすく、簡単で、利用しやすい、実用的な自己血輸血ガイドラインを作成し普及させる必要がある。そのためには新しい技法を積極的に活用することが必要である。また、内容はできるだけ科学的根拠に基づいたものとしたい。

表１．貯血式自己血輸血の全体像（時系列の流れ）を理解する

順番	事項	担当者	備考
1	自己血輸血の適応の決定	医師*	担当医が行う
2	インフォームドコンセントの取得	医師	担当医が行う
3	貯血計画の策定	医師、輸血部門の医師	担当医が輸血部門の医師と相談の上策定
4	貯血患者へのオリエンテーション	医師または看護師	主として看護師
5	貯血実施	医師、看護師、検査技師	クリニカルパスに基づいたチーム医療
6	自己血の分離、保管管理	検査技師	
7	自己血の適合検査	検査技師	
8	自己血の払い出し	事務員または検査技師	
9	自己血の受け取り	看護師	
10	自己血輸血前の照合	医師、看護師	ダブルチェックが必要
11	自己血輸血の実施	医師、看護師	

注）医師*は医師および歯科医師を意味する。

表２　自己血輸血の説明書および同意書（見本）

説明書

１．手術の際、一定量の出血が予測され、輸血を必要とする場合があること。
２．輸血を行わない場合の代替療法とそのリスク。また、輸血を行わない場合手術に影響を及ぼすリスクがあること。
３．輸血の選択肢としては、自己血輸血と同種血輸血があること。自己血輸血には、貯血式、希釈式、および回収式自己血輸血があること。
４．同種血輸血によって、感染症伝播、輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)、輸血関連急性肺障害（TRALI)、および同種抗体産生による免疫学的副作用等を来たすリスクがあること。
５．同種血輸血による副作用を防止するために、自己血輸血を行うことによって同種血輸血を回避すること。
６．自己血輸血のリスク
　１）　無理な貯血は心・脳血管系に合併症を起こしうること。
　２）　採血の際に血管迷走神経反射(VVR)が起こる場合があること。 また、その場合、適切な対処をすること。[7]-6)を参照のこと。
　３）　貯血量が不足する場合は、同種血輸血を併用すること。
　４）保存中にバッグが破損することもあり、細菌汚染が起こって使用不可能となる場合もありうること。その場合、手術を延期して再度貯血するか、または同種血を使用すること。
７．必要量の自己血を貯血するには日時を要すること。
８．貯血した自己血の一部または全部を、輸血する必要がなかった場合には廃棄すること。
９．日本赤十字社血液センターに自己血の保管管理を依頼する場合があること。

同意書

○ ○病院長様

私は上記のことについて担当医より説明を受け、理解しましたので、私の手術に際して自己血輸血を受けることを同意します。

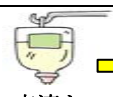
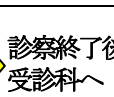
西暦　　　年　　月　　日

患者氏名　　　　　　　　　　（署名）

説明担当医氏名　　　　　　　　　（署名）

表３　貯血日程の具体例

前提条件：
１．貯血間隔は１～２週間とする。
２．貯血間隔が約２週間の場合は、エリスロポエチンの投与は原則的に不要である。
３．貯血間隔が 1 週間の場合は、エリスロポエチンの投与が必要となることもある。
４．自己血の保存液の保存可能期間：CPD 液　21 日以内、CPD-A-1 液　35 日以内、MAP 液　42 日以内
５．自己フィブリン糊を作成する場合は、MAP 保存液を使用した採血バッグ（４連または３連バッグ）に貯血する。
６．鉄剤の経口投与を貯血期間中は続ける。

貯血日程の具体例

総貯血量（ml）	貯血期間	保存方法	エリスロポエチン注射	貯血日程（1 回 400ml 貯血として）
1,200	6 週間	MAP, 5 週間以内は CPD-A も可	原則不要	輸血日の 6 週間前より 2 週間間隔で 3 回貯血
1,200	5 週間	MAP, CPD-A	必要時使用	5 週間前より約 10 日間隔で 3 回貯血
1,200	3 週間	MAP, CPD-A, CPD	原則必要	3 週間前より 1 週間間隔で 3 回貯血
800	4 週間	MAP, CPD-A	原則不要	4 週間前より 2 週間間隔で 2 回貯血
800	2 週間	MAP, CPD-A, CPD	原則必要	2 週間前より 1 週間間隔で 2 回貯血
400	2 週間	MAP, CPD-A, CPD	保険で認められない	2 週間前に 1 回貯血
400	1 週間	MAP, CPD-A, CPD	保険で認められない	1 週間前に 1 回貯血

注１）MAP とは MAP（液状）/FFP（凍結）保存を意味する。
注 2）CPD-A とは CPD-A-1（液状）保存を意味する。
注 3）CPD とは CPD（液状）保存を意味する。

ID No.	
氏　名	
生年月日	性別
診療科	発行年月日
病　棟	

１枚目（臨床検査部輸血検査室控用）

自己血の貯血計画表

２枚目（診療科控用）

３枚目（患者様控用）

久留米大学病院臨床検査部輸血検査室
電話：0942－31－7650（直通）
または、0942－35－3311（代表）、内線 5471,5472

担当医記入事項（以下の 7 行は必ず記入してください。他は輸血検査室で記入します。）

病名：　　　　　　　　　　　　　　担当医名：

手術予定日：　　　年　　月　　日

予定術式名：

総貯血予定量：　　　　ｍｌ

保存方法：（１）赤血球 MAP・新鮮凍結血漿、（２）冷凍赤血球・新鮮凍結血漿、
（３）全血（いずれかに丸印を付けること）

フィブリン・グルー：（１）希望する、（２）希望しない（丸印を付けること）

貯血前の検査成績（検査日：　　　年　　月　　日）

ABO 血液型：　　　型、Rho(D)型：＋・－、不規則抗体：＋・－、輸血歴：＋・－

RBC：　　　×10^{4}/μl、Hb：　　　g /dl、Ht：　　　%、Ret.：　　　‰、MCV：　　　fl、

WBC：　　　/μl、Platelet：　　　×10^{4}/μl、

血清鉄：　　　μg/dl、総鉄結合能：　　　μg/dl、フエリチン：　　　ng/ml、

総蛋白：　　　g /dl、アルブミン：　　　g /dl、総ビリルビン：　　　mg/dl、AST：　　　U/l、

ALT：　　　U/l、ALP：　　　U/l、γ-GTP：　　　U/l、LDH：　　　U/l、BUN：　　　mg/dl、

クレアチニン：　　　mg/dl、

HB s 抗原：＋・－、HCV 抗体：＋・－、梅毒反応：＋・－、HTLV-1 抗体：＋・－、

HIV 抗体：＋・－

貯血計画

身長：　　　cm、体重：　　　kg、　　　（循環血液量：　　　ml、注：70ml×体重 kg で計算）

EPO の使用有・無→有の場合（使用量　　　、皮下注、実施日①　　　②　　　③　　　）

予定貯血量	1 回目 月　日 時刻 ml	2 回目 月　日 時刻 ml	3 回目 月　日 時刻 ml	4 回目 月　日 時刻 ml	5 回目 月　日 時刻 ml
ヘモグロビン量（g/dl）					
今日の貯血量　（ml）					
メモ					

自己血採血を受けられる患者様へ

	貯血計画時	前日	当日	翌日
診察 自己血採血 注射	ビデオを見て頂きます（約７分）→ 医師の診察があります		受付を済ませアメニティーセンターへおいでください → 医師の診察があります → 自己血採血をはじめます（約 20 分）→ 点滴をします（約 40 分）→ 診察終了後受診科へお戻りください	
食事	バランスの良い食事を心がけてください	過度の飲酒を避けてください	朝食は普段通り食べてきてください 尚、検査のために絶食で来られた場合は診察時に医師にお知らせください	バランスの良い食事を心がけてください
薬	服薬中の薬があれば医師にお知らせください		現在服用中の薬は飲んできてください 自己血採血後鉄剤が処方されます。医師の指示通り服用してください	鉄剤を服用すると便の色が黒くなりますが心配はいりません
清潔		制限はありません	入浴は短時間で済ませてください （できればシャワー程度に！）	制限はありません
活動		いつもより早めに就寝してください	採血後はエレベーターを利用してください 気分が悪くなったら受診科へご連絡ください 車の運転や激しい運動・仕事はなるべく避けてください	日常生活に制限はありませんが疲労感を感じたら休息してください

私たちの体の中を流れている血液の量は体重の約７％です。
血液は毎日体の中で造られています。

鉄分を多く含む食品

レバー、肉、さんま
うなぎ、あさり、鰯
昆布、のり、わかめ
ひじき、ほうれん草
ブロッコリー、小松菜
納豆、大豆、いりこ
ごま、プルーンなど

自己血採血の予定日は　１回目：　／　　２回目：　／
３回目：　／　　４回目：　／　　です。
忘れないようにカレンダーに書き込んでください。
尚、わからないことがありましたら、遠慮なく看護師におたずねください。

久留米大学病院　アメニティーセンター
☎０９４２－３５－３３１１（内線 6247）

自己血輸血の指針　改訂版（案）　　　　　　　　　　　2006 年 11 月

久留米大学　臨床検査部　佐川　公矯
秋田大学　輸血部　面川　進
鹿児島大学　輸血部　古川 良尚

［1］　はじめに

現在、自己血輸血の指針として「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」（厚生省薬務局，1994 年）が利用されている。その後、2001 年に、日本自己血輸血学会および日本輸血学会の合同小委員会による「改訂自己血輸血ガイドライン（案)」（自己血輸血　14（1）1-19，2001）が提案されたが、諸事情のため成案には至っていない。2005 年に厚生労働省によって「血液製剤の使用指針（1999 年)」、および「輸血療法の実施に関する指針（1999 年)」が改訂されたことを受け、今回、上記 2 つの指針を基盤にして、自己血輸血の指針改訂を行った。

今回の自己血輸血の指針は分かりやすさと実用性を重視して、2 部構成とした。第 1 部として自己血輸血を安全かつ適正に実施するための指針を提示し、第 2 部として実際的な実施手順を提示した。

主な改訂点は、採血時の注意点などをより具体的に記述し、標準的方式を提示したしたこと。また、慢性関節リウマチ(RA)患者などの慢性貧血患者に於ける自己血採血可能な血中ヘモグロビン濃度(Hb)、エリスロポエチン(EPO)の投与方法、感染症を有する患者に対する自己血輸血実施上の留意点、自己血輸血に伴うリスク(自己血の取り違え、細菌汚染、自己血採血時の重度の副作用)に対する対策、自己フィブリン糊の利用法も実際的に記述した。さらに、希釈式自己血輸血および回収式自己血輸血に関する留意点も追記した。

［2］　趣旨

輸血が必要となる手術を行なう患者に対して、同種血輸血に伴う副作用を回避する目的で自己血輸血を行なう。自己血輸血には貯血式自己血輸血、希釈式自己血輸血、および回収式自己血輸血があるが、希釈式や回収式に比べ、より汎用性のある貯血式自己血輸血の普及、適応の拡大が求められている。

自己血輸血が標準的な医療に位置づけられるようになった一方で、核酸増幅検査(Nucleic acid amplification test: NAT)導入により B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスの伝播の危険性に関しては同種

血輸血の安全性が飛躍的に向上している。その現状を理解した上で、自己血輸血の同種血輸血に対する利点と不利な点を認識し、安全で適正な自己血輸血の実施に努めるべきである。特に以下の点に留意する必要がある。

1) 自己血輸血の利点および不利な点

(1) 自己血輸血の同種血輸血に対する優位性

①不規則抗体が産生されない。

②不規則抗体保有者に適合血が確保できる。

③同種血にみられるウイルス感染症の伝播の可能性がない。

④同種血にみられる未知の病原体の伝播の可能性がない。

⑤輸血後移植片対宿主病（輸血後 GVHD）の可能性がない。

⑥輸血関連急性肺障害（TRALI）の可能性がない。

(2) 自己血輸血の同種血輸血に対する不利な点

①貯血の際に血管迷走神経反射が起こりうる。

②心・脳血管系にリスクのある患者では、特に循環動態への悪影響に対して配慮が必要である。

③貯血時および保存期間中に細菌汚染、細菌増殖が起こりうる。

④輸血過誤を起こした時の感染症伝播の危険性が高い。

⑤輸血用血液の確保量に限界がある。

⑥実施施設では、採血、保存、管理などに、同種血輸血実施以上の人手や技術が必要となる。

2) 自己血輸血の貯血を実施する場合の注意点

(1) 採血時の細菌感染を防止する

採血時に細菌汚染があると保管中に増殖しうる。無菌的に採血すること（採血部位の十分な消毒）と、菌血症の可能性のある患者（有熱者、下痢のある患者、抜歯後 72 時間以内の患者等）は貯血対象から外すことが必要である。

(2) 採血時に抗凝固剤と十分混和する

(3) 自己血を採取することによって患者が本来の手術ができなくなるような状況にならないように、患者の年齢や合併症等を考慮する

[3] インフォームド・コンセント(説明と同意)

自己血輸血の利点および不利な点を踏まえて、自己血輸血を輸血療法の全体像の中で説明しなければならない。患者またはその家族等に、以下の項目および患者からの質問事項について、分かりやすい言葉で説明した後に、文

書による同意を得る必要がある。

説明項目：

1) 手術の際、一定量の出血が予測され、輸血を必要とする場合があること。
2) 輸血を行わない場合の代替療法とそのリスク。**また、輸血を行わない場合手術に影響を及ぼすリスクがあること。**
3) 輸血の選択肢としては、自己血輸血と同種血輸血があること。自己血輸血には、貯血式、希釈式、および回収式自己血輸血があること。
4) 同種血輸血によって、感染症伝播、輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)、輸血関連急性肺障害（TRALI)、および同種抗体産生による免疫学的副作用等を来たすリスクがあること。
5) 同種血輸血による副作用を防止するために、自己血輸血を行うことによって同種血輸血を回避すること。
6) 自己血輸血のリスク
   (1) 無理な貯血は心・脳血管系に合併症を起こしうること。
   (2) 採血の際に血管迷走神経反射(VVR)が起こる場合があること。 また、その場合、適切な対処をすること。[7]-6)を参照のこと。
   (3) 貯血量が不足する場合は、同種血輸血を併用すること。
   (4) 保存中にバッグが破損することもあり、細菌汚染が起こって使用不可能となる場合もありうること。その場合、手術を延期して再度貯血するか、または同種血を使用すること。
7) 必要量の自己血を貯血するには日時を要すること。
8) 貯血した自己血の一部または全部を、輸血する必要がなかった場合には廃棄すること。
9) 日本赤十字社血液センターに自己血の保管管理を依頼する場合があること。(施設ごとに対応は異なる)

[4]　貯血式自己血輸血の適応患者と非適応患者

1)適応患者

(1) 輸血を必要とする待機的手術を行う予定で、全身状態がほぼ良好な患者。(原則として、米国麻酔学会による術前患者状態評価(ASA physical status) I 度およびⅡ度の者）(資料 1 参照)。
[注]：心疾患を有する外来患者の貯血については、ニューヨーク心臓協会分類(NYHA) I 度およびⅡ度を原則とする。(資料 2 参照)

(2)輸血を要する可能性の低いタイプ・アンド・スクリーン対象患者につい

ては、施設ごとの輸血療法委員会の判断に委ねる。
(3)まれな血液型や既に免疫(不規則)抗体を持つ場合。
(4)患者が自己血輸血の利点を理解し、協力できる場合。
(5)年齢制限はない。脳・心血管合併症の有無に注意する。特に 80 才以上の高齢者では循環器・脳血管疾患の合併やこれらの予備能が低いことが予想されるので、1 回貯血量を減らすなどの対応を考慮する。若年者では VVR に注意する。6 歳未満の小児については、一回採血量を体重 kg 当たり約 5ー10ml とする。
(6)体重も基本的には制限を設けない。しかし、40kg 以下の場合には、体重から循環血液量を計算して採血量を設定(減量)するなど、慎重に対処する([6]ー2)参照)。
(7)梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-I 等に感染している患者も自己血貯血の対象から除外しない。［8］ー2）保管の項の注意を参照。
(8)その他、体温、血圧、脈拍数などが採血計画に支障を及ぼさないと考えられる場合([6]採血計画参照)。

2） 貯血式自己血輸血の禁忌患者
(1) 菌血症の可能性のある細菌感染患者
① 治療を必要とする皮膚疾患、露出した感染創、熱傷のある患者
② 下痢のある患者
③ 抜歯後 72 時間以内の患者
④ IVH を施行中の患者
⑤ 抗生剤服用中の患者
(2) 不安定狭心症患者
(3) 高度の大動脈弁狭窄症(AS)患者
(4) NYHA IV 度以上の患者

3） 貯血式自己血輸血の適応を慎重に考慮する患者
(1)NYHA III 度の患者
(2)管理できない高血圧患者(血圧の基準は[5]に記載)
(3)6 ケ月以内の心筋梗塞の既往患者
(4)脳梗塞の既往患者

［5］採血時の血算、血圧、脈拍、体温の基準

1） 血算:
(1) Hb 値及びヘマトクリット値
採血時の Hb 値が 11.0g/dl 以上、ヘマトクリット値が 33.0%以上である

事が望ましい。但し、慢性関節リウマチ(RA)などの慢性貧血患者では、Hb11.0g/dl 以上という一般的採血基準を一律に適用する必要はなく、当該患者自身の通常の Hb レベルの維持を目安にして、計画を立てることが実際的である。

(2) 白血球数及び血小板数

白血球数、血小板数の減少あるいは増多を認める場合には、原因を調査した上で対処する。

2) 血圧:

収縮期血圧 180mmHg 以上、拡張期血圧 100mgHg 以上の高血圧または収縮期血圧 80mmHg 以下の低血圧での採血は慎重に行なう。

3) 脈拍:

脈拍が 120/分以上、50/分以下の場合には、原則として採血を行わない。

4) 37℃以上の有熱時、あるいは CRP 陽性、血沈亢進、白血球数増加などの場合は採血を行なわないことを原則とするが、炎症反応が軽微で、菌血症が否定できる場合は採血可能なケースもある。

[6] 採血計画および保存計画

重篤な VVR などの採血中のトラブルに対処しうる体制を取り、医師および歯科医師が採血するか、または医師および歯科医師の監督のもとに看護師が採血する。安全に自己血貯血を実施するためには、一定の医療環境を確保することが重要で、自己血担当医師および歯科医師を決めておく。

1)申込書の作成

自己血輸血の実施前に、以下の項目を含む申込書を作成する。

(1)患者氏名、生年月日、年齢、ID 番号
(2)疾患名、手術予定日、手術術式
(3)貯血量、循環血液量、予想出血量
(4)身長、体重、血圧、脈拍数、体温
(5)血算、血液型、不規則抗体の有無
(6)細菌、ウイルス感染の有無
(7)合併症の有無と疾患名
(8)投薬の有無と薬品名
(9)主治医名、診療科名、申込年月日

2)採血スケジュールの設定

(1)目標貯血量: 各施設の MSBOS あるいは SBOE(資料 3 参照)に従って、必

要量を貯血する。

(2)1 回採血量の上限: 1 回採血量の上限は 400ml または循環血液量(70ml ×体重 kg)の 10%以内のいずれか少ない方とする。体重 50kg 以下の患者は、400ml×患者体重/50kg を参考とする。

(3)手術開始時に Hb が 10g/dl 以下にならないように貯血する。必要に応じて保険適用内で、エリスロポエチン(EPO)の投与を検討する。

(4)高齢者や合併症のある患者では採血量の決定に当たって、十分に全身状態に留意する。

(5)採血間隔は原則として 1～２週間とする。また、手術予定日の 3 日以内の採血は行なわない。

(6)貯血量と貯血期間を考慮して輸血用血液の保存液を選択する。

CPD 液 21 日以内、CPD-A-1 液 35 日以内、MAP 液 42 日以内

［注］: MAP 液の保存可能期間は 42 日間であるが、日本赤十字社では、エルシニア菌(Yersinia Enterocolitica)の混入と低温保存中の増殖の危険性に配慮し、血液製剤の安全性を確保するために、赤血球 MAP「日赤」の有効期間を 1995 年 4 月 1 日より 21 日間としている。

以上の点を考慮し、MAP 液で保存する場合は上清の黒色変化がないかなど、細菌増殖の徴候がないことを確認すること。

(7)鉄剤の投与方法

採血 1ー2 週前から経口投与を開始することが望ましい。 鉄剤の経口投与量としては、成人では 100ー200mg/日、小児では 3ー6mg/kg/日とする。経口摂取が困難な場合、あるいは効果が不充分と考えられる場合に静脈内投与を行うが、ショック、血管痛などの副作用に注意し、慎重に対処する。また、鉄過剰にならないように投与量に留意する。

3)保存法

(1)液状保存を基本とする。

(2)赤血球 MAP と新鮮凍結血漿に分離して保存してもよい。

(3)手術までに十分な時間的余裕があり、かつ液状保存の有効期限内に必要量の貯血が困難な場合は凍結保存とする。

赤血球の凍結保存を日本赤十字社血液センターに依頼する場合、保存期間は 6 ヶ月である。凍結保存では特別な設備、操作、時間を必要とし、解凍に数時間を要し、解凍後の有効期限が 12 時間であることに留意する。

［7］ 採血方法

採血当日は身体的負荷を要する検査を避ける。また、特に外来患者では食事を済ませてくるように予め説明しておき、採血後に激しい運動を避けるよう指示する。採血前に一般的診察及び検査値で貯血の適応基準([4]および[5])を満たしているか再確認する。

1) 自己血採血ラベル（資料4を参照）

採血バッグに以下の項目を記載した専用の自己血ラベルを貼付する。

(1)患者氏名
(2)ID番号
(3)血液型
(4)採血量
(5)採血年月日
(6)使用予定年月日
(7)有効期限
(8)診療科名
(9)採血者名

2) 採血バッグの点検

3) 採血部位の決定

通常は肘静脈を穿刺する。穿刺部よりも中枢を駆血帯で圧迫して、静脈を怒張させ、採血の適否を確認する。膿疹やアトピー性皮膚炎などが存在する部位からの採血は避ける。留置カテーテル、大腿静脈からの採血も避ける。動脈採血は原則的に避ける。

4) 皮膚消毒

採血者は穿刺の前に腕時計を外し、あらかじめ衛生的手洗いをする。
次の方法で拭き取りと消毒を行う。

(1) ふきとり：70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れをふき取る。

(2)消毒：10%ポビドンヨード液(ヨード過敏症は 0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールを用いる)を浸した滅菌綿棒あるいは綿球及び鉗子を用いて、穿刺部位から外側に向かって径10cm程度、同心円を描くように消毒し、十分乾燥させる。ポビドンヨードは原則として採血終了まで除去しない。

(3)消毒後は穿刺部位には絶対に触れない。

血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先も同様にあらかじめ消毒しておくか、清潔手袋を着用する。

(4)消毒後は 30 秒以上待った後、穿刺する。

5) 採血

採血バッグは静脈穿刺部位より低い位置におく。採血チューブのバッグに近い部分を鉗子で止め、穿刺は皮膚と 15ー30 度の角度で針先の切り口を上向きにして刺入する。静脈の浅深によって角度は異なるが、針を立てすぎると上腕動脈、正中神経を傷つけるので注意する。針を刺し直す場合には、同一採血バッグでの再穿刺は行わない。採血針が血管の中に入っていることを確認してから鉗子をはずし、採血を開始する。重力による落差式採血を行う場合には、穿刺部位より 40ー50cm 下方に採血バッグが位置するように台秤を置き、その上に採血バッグを載せて採血する。採血中は採血流量を観察しながら、常にバッグを緩やかに振って抗凝固剤と血液を十分混和させる。採血流量が極端に少なく、あるいは一時的に停止すると、チューブ内で凝固することがあるので注意する。

容量式又は重量式減圧採血装置を使用する場合は取扱説明書に従う。採血流量が確保されスムーズに採血されていること、および採血バッグ内の血液が絶えず抗凝固剤と混和されていることを確認する。

[注]:小児の場合には、貼付用表面麻酔剤(ペンレス)や局所麻酔を用いることも有用といわれている。すなわち、[7]-3)に準じて皮膚消毒を行い、1%塩酸メピバカインまたは、1%塩酸リドカインを用いて穿刺部位の皮膚を麻酔すると、穿刺時の痛みがなく、採血しやすい。25ー27G の針で丘疹を作る。局所麻酔剤はまれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、その使用に際しては、直ちに救急処置をとれるよう常時準備をしておく。

また、採血量に合わせて抗凝固剤を変えられる小児用自己血採血バッグも利用し易い。

6)採血中の患者管理

若年、低体重、初回採血の患者では特に血管迷走神経反射(VVR)に対し、十分注意する。採血前からの患者の緊張が強いケースでは、患者をリラックスさせる。初期の段階で発見して対処することが重要である(資料 5 参照)ので、患者の様子に変化がないか常に観察する。顔面蒼白、欠伸、冷汗、灼熱感を訴える事がある。

採血中に VVR が出現した場合には、直ちに採血を中止し、仰臥位で両足を頭より高く上げる。資料 6 に沿って処置をする。

[注]:妊婦の場合、VVR は児の循環動態、胎盤機能への悪影響が考えられるので、産科担当医と緊密に連絡を取って、採血を行う。

7)補液、抜針および止血

採血後、原則として採血相当量の乳酸リンゲル液、生理食塩液等の輸液を行い、輸液終了後、血圧、脈拍などの変動がないことを確認し、抜針する。穿刺部位は滅菌ガーゼ又は滅菌綿で押さえて止血する。通常は10分間程度の圧迫で十分止血するが、ワーファリンカリウム服用患者では20－30分間圧迫しておく。止血バンドの使用も有効である。

8)自己血ラベルの署名

患者本人または代諾者が確認し、自己血ラベルまたは採血バッグ自体に患者氏名を署名(記名)する。

9)採血後の患者管理

失われた循環血液量が補液などによりある程度回復する間、採血後少なくとも10－15分間以上仰臥位で安静を保たせる。また、採血当日の激しい運動や入浴は避けるなどの注意を与える。

10)採血チューブのシーリング

採血、補液が終了し、抜針後、チューブシーラーでチューブをシールする。この時、約5cmのセグメントを2～3本残しておく。血液型の確認、自己血使用時のクロスマッチ、および輸血後の副作用等の発生時の確認試験に用いる。

［8］　保管管理

1)自己血の保管

(1)保管場所

採血した自己血は血液製剤保管管理マニュアルに従い、輸血部門の専用の血液保冷庫(冷蔵庫及び冷凍庫)に保管する。病棟などの通常の冷蔵庫などには保管しない。赤十字血液センターに保管管理を依頼する場合には、輸血部門を経由することとする。

(2)保管方法

自己血は、患者ごとにまとめて保管する。

(3)保冷庫(冷蔵庫及び冷凍庫)の条件

自記温度計、警報装置を備えた血液専用保冷庫を使用する。保冷庫は同種血用とは別に備えることが望ましい。やむを得ず併用する場合には、同種血との区分を明確にする方法を講ずる。

①保存温度

液状保存の全血および赤血球製剤は、出庫まで適正な保存温度(4－6℃)で保存する。新鮮凍結血漿は-20℃以下で保存する。

②自記温度記録計の点検

異常の有無を毎日 1 回は確認するとともに、確認したことを明示する

方策を講ずる。

③保守点検

自己血を保管する保冷庫は、定期的(少なくとも月に 1 回)に次のような保守点検を行うとともに、保管管理上異常を発見した場合には、直ちに関係者に連絡し、迅速に対応する。

・チェックリストを作成する。

・保冷庫(冷蔵庫及び冷凍庫)内の温度を計測し、自記温度記録計が正常に作動していることを確認する。

・警報装置が正常に作動していることを確認する。

2)感染症を有する患者の自己血の保管

感染症の有無に関わらず、自己血は同種血とは別の専用の保冷庫に、患者毎にラックを分けて保管する。

［注］:血液の取り違えを防止するシステムが重要である。万一、感染マーカー陽性の血液を他の患者に誤って輸血した場合、感染症伝播と不適合輸血という二重の事故を生じ得る。

3)転用の禁止

使用されずに残った自己血は他の患者には使用しない。また、自己血輸血以外の目的(研究目的等)で使用する場合は、当該の患者本人に十分説明して、了解を得てから行う(インフォームド・コンセントの取得)。

廃棄に当たっては輸血部門で一括して取り扱い、感染性医療廃棄物として処理する。

［9］自己血の受け払い(請求と払い出し)

1)自己血の発注(請求)

(1)自己血の使用時には、従来の血液発注(請求)伝票に自己血の項目を設けて使用してもよい。複写式伝票(診療部門、輸血部門(事務、検査)、医事部門用からなる)とする。

(2)発注(請求)伝票には、主治医名、診療科名、患者情報(患者氏名、生年月日、年齢、性別、ID 番号、血液型(ABO、Rho(D)型)、不規則抗体の有無、病名、術式等)、ならびに自己血の使用予定日(手術日)、使用場所、自己血の種類、数量等を記載するものとする。

(3)自己血が患者本人のものであることを確認するため、発注(請求)伝票に患者の交差適合試験用検体を添えて、輸血部門に提出する。

2)自己血の交差適合試験

患者検体と自己血のセグメント検体との交差適合試験(主試験)を実施し、

発注(請求)伝票に結果を記載する。あるいは、両者の ABO 血液型を確認するのみでもよい。

3)自己血の出庫時の注意

(1)自己血は、患者ごとにひとまとめにして取り扱う。

(2)溶血、凝固、細菌汚染による変色、バッグの破損等の外観の異常の有無をチェックする。

(3)患者氏名、生年月日、ID 番号、診療科名、血液型、採血日、有効期限、数量等を発注(請求)伝票と照合する。その際、必ず二人以上で声を出して読み合わせをする([6]－1)参照)。

(4)上記の照合後、払い出し者および受領(受け取り)者名を発注(請求)伝票に記載する。

(5)搬送の際は、適正温度に保つことができる運搬容器を使用する。

4)搬入された自己血の取り扱い、

(1)手術室における取り扱い

①手術室で保管する場合には、輸血部門から搬入された自己血を手術室の担当者が引き継ぐとともに、使用直前まで血液専用保冷庫に保管する。

②患者の自己血は、患者ごとに一個のラックにまとめて保管するなど、取り違え防止のための措置を講じる。

③手術室において血液専用保冷庫がない場合には、自己血の保管は行わない。

④未使用の自己血は、手術後直ちに輸血部門に返却することを原則とする。

(2)病棟における取り扱い。

病棟において使用する場合には、その都度輸血部門に発注(請求)する。

5)未使用自己血の取り扱い

(1)手術室からの返品(返却)

手術後、未使用の自己血は速やかに輸血部門に返却し、再使用については、当該外科系各科と輸血部門との連絡を緊密にしておく。

(2)病棟からの返品(返却)

輸血部門から搬出された自己血が専用保冷庫で保存されていなかった場合は、感染性医療廃棄物として処理する。

[10]自己血輸血の実施

1)自己血の使用直前の照合・再確認

特に、自己血専用ラベルの患者氏名、生年月日、ID 番号などが、当該手術患者と一致することを使用直前に確認することが取り違え事故防止のた

めに肝要である。

輸血時には、患者の診療録または血液払い出し表と自己血ラベルに記載された以下の事項を、担当医と看護師の複数で声を出し合って確認し、麻酔記録用紙、診療録に記載する。確認事項は、患者氏名、生年月日、ID 番号、診療科名、血液型、**自己血の製造番号や期限があればそれも含める。具体的には、2 名立ち会いで一方が声を出し、もう一方が照合確認する。取り違えを機械的に防止する照合・確認システムを導入することも有効である。例えば、自己血ラベルおよびリストバンドに患者個人情報を含むバーコードも印字して、採血時および輸血時の照合・確認時に、バーコード読み取りによるコンピュータ照合・確認を併用する方式が有用である。**

2) 自己血輸血開始後の患者観察

輸血開始後は、同種血輸血と同様の観察を行う。(輸血療法の実施に関する指針を参照のこと)

3) 自己血であっても必要のない輸血は行わない。

4) 検体の保存

輸血後の副作用または合併症が生じた際の原因究明と治療に役立てるため、患者の交差適合試験用検体と自己血のセグメント血は、少なくとも 1ー2 週間、4℃で保存する。

[11]　自己血輸血の記録保存

自己血輸血についての記録を正確に診療録に記載するとともに、自己血の採血、保管、出庫・搬入(伝票)、廃棄処理の有無および輸血記録等を 20 年間輸血部門に保管する。

[12]　赤十字血液センターへの依頼

自己血輸血に関する協力範囲とその方法は、医療機関と当該赤十字血液センターとの間で書面によって契約し決定する。

[13]　回収式自己血輸血および希釈式自己血輸血

回収式自己血輸血および希釈式自己血輸血について、実施上の留意点を以下に示す。

1)　回収式自己血輸血

(1) 定義

　手術中あるいは手術後に、手術野からの出血を吸引器などで回収し本人に返血する自己血輸血方法である。手術中の出血を回収する術中回収式と手術後のドレ－ ン血を回収する術後回収式がある。

　術中回収式は赤血球を洗浄して返血する洗浄式が原則であるが、術後回収式では洗浄式と非洗浄式が用いられる。

(2) 適応患者

①術中回収式：心臓血管外科手術、脊椎外科手術や、子宮外妊娠などの手術中に急激に出血する手術患者

②術後回収式：術中はほとんど出血がなく、術後の出血が問題となる人工膝関節手術患者など

③禁忌：局所に感染のある患者、あるいは癌患者の手術や胆汁あるいは羊水混入の危険のある手術患者

(3) 実施法

①洗浄式(抗凝固剤を使用する)：

a) 溶血を抑えるために血液の吸引は低圧(10-15cmHg)で行う。

b) 吸引の際、回路内での血液凝固を防ぐため、生理食塩水 1,000ml に対してヘパリン 3 万単位を混入したものを滴下する。

c) 回収血は 1,000ml－2,000ml の生理食塩水で洗浄する。

d) 回収後 40μm マイクロフィルターを用いて濾過し、洗浄後、6 時間以内に返血する。

②非洗浄式(抗凝固剤は必要としない)：

a) 手術創の閉鎖時に十分量の生理食塩水で洗浄した後、術後出血回収専用のドレーンを留置する。

b) 手術後 6 時間以内にフィルターを通して返血する。

(4) 実施上の留意点

　洗浄式、非洗浄式のいずれの回収自己血に於いても、取り違え防止のために、当該患者氏名などを回収自己血のラベルに記載する必要がある。また、戻し輸血するまでの間、当該手術室内で保管することを原則とする。

①洗浄式：

(a)回収血に術中落下細菌などの細菌混入の危険がある際は、同種血輸血などの補充が間に合わないなどの場合をのぞいて、回収血を用いない。抗生剤を混和した生理食塩水により吸引および洗浄しても細菌除去には不十分と考えられる。

(b)返血バッグ内に時に分離している脂肪層を輸血しないように注意する。

(c)赤血球成分のみの回収であり、循環血液量以上の大量出血の際には、凝固障害や止血のために、血漿成分あるいは血小板を輸血すべきか検討を要する場合がある。
②非洗浄式：
(a) 回収血に細菌混入の危険がある場合には、返血しない。
(b) 回収操作による溶血のため回収血中の遊離 Hb が上昇することを考慮して、低ハプトグロビン血症や腎機能不全の患者では返血はしない。それ以外の患者でも 1,000ml 以上の返血は極力避ける。
(c) 骨髄操作後の患者では、脂肪球混入による肺塞栓の危険性を考慮して、回収血を戻す際に、白血球除去フィルターの使用が望ましい。
(5) 利点
①大量出血にもある程度対処可能である。
②緊急手術などの術前貯血ができなかった患者も対象になり得る。
(6) 問題点
　貯血式や希釈式に比べ、回収式自己血輸血は問題点が多い。以下の問題点に留意の上、慎重に使用すべきである。なお、洗浄式では通常、2,000ml の生理食塩水で回収血を洗浄するため、③ー⑤の危険性は減少する。
① 洗浄式回収装置は高価だが、回収し得るものは赤血球だけで、凝固因子や血小板が含まれていない
② 回収血に細菌混入の危険がある。
③ 凝固・線溶系の亢進。
④ 溶血による遊離 Hb の上昇。
⑤ 骨髄操作後の脂肪球混入による肺塞栓の危険性。
(7) 対策
① 凝固・線溶系の問題：回収血は、凝固系および二次線溶系の著しい亢進を示すが、活性型のトロンビンやプラスミンが検出されないことから、回収血の返血が患者の凝固・線溶系に与える影響は少ないとされる。
② 溶血による遊離 Hb の問題：回収血の遊離 Hb は、通常、ハプトグロビンと複合体を形成して処理されるため、800ml 程度の返血は、低ハプトグロビン血症の患者や腎機能不全の患者以外では腎機能障害を呈する危険は少ない。しかし、返血量が多くなると腎機能に与える影響は無視できないと考えられ、1,000ml 以上の返血時は腎機能に留意する。
③ 脂肪球混入の問題：40μm マイクロフィルター には脂肪球除去効果は全くないことから、白血球除去フィルター を使用することが望ましい。

2) 希釈式自己血輸血

(1) 定義

手術前に全身麻酔導入後、400ー1200ml の血液を採血した後、代用血漿の輸液により循環血液量を保ち、患者の血液を希釈状態にする方法である。原理的には、心拍出量、循環血液量が維持されている状態の患者では、血液量の減少により生理的代償機能が働いて、心筋収縮力が増強し、心拍数が増加する。その結果、心拍出量が増加し、組織の低酸素血症を防止することを利用する。

(2) 適応患者

① 採血時の Ht 値

600ml の採血と 600ml の代用血漿投与を 2 回繰り返す場合、採血後の Ht 値が 22%以上である必要がある。600ml のみの採血の場合、採血後の Ht 値が 20%以上であれば問題ない。また、実施にあたっては希釈式自己血輸血について充分な経験がある麻酔科医師が中心的役割を果たすことが望ましい。

術前貯血法に併用して、400ml から 600ml の希釈法を行う場合、希釈実施前の Ht 値が 30%以上であれば通常問題ない。

② 心機能や止血機能

心筋障害、弁機能不全、心内外に動静脈のシャントがある症例の手術(開心術はこの限りではない)の場合、前述の生理的代償機能が働かないため、希釈法は禁忌である。また、止血機能の異常のある患者、あるいは、輸液負荷に耐えられない腎機能障害、肺機能障害患者も、希釈法は避けるべきである。

(3) 実施法

① 麻酔法

(a) 全身麻酔で行う。

(b) 心拍出量を減少する薬剤は避ける。

(c) 薬剤使用後 10 分以内の自己血採血は避ける。

② 採血前の処置

採血後に生じる心拍出量低下、血圧低下を少なくするため、10-15ml/kg の乳酸リンゲル液を約 10 分で注入する。

③採血

あらかじめ生理食塩水で維持しておいた静脈内留置針あるいは観血的動脈圧測定用の動脈留置針に、針なし採血バッグを接続後採血すれば簡便である。接続を無菌的に行うことに留意する。

④代用血漿の補充

採血後、等量の代用血漿を用いて、循環血液量を補充する。循環血漿量の増加に注意する。

⑤血液の保管

取り違え防止のために、当該患者の氏名などを自己血のラベルに記載する必要がある。また、戻し輸血するまでの間、当該手術室内で保管することを原則とする。血小板機能の補充を期待する時は室温で保存するが、12 時間以内に輸血する。

⑥血液の返血

希釈式で得られた血液は、採血後早期(12 時間以内)に使用すると凝固因子活性の低下が少なく、止血効果が高いため、手術終了前後に使用することが望ましい。なお、希釈式で採血した血液を術後に使用する場合は、麻酔時に使用した筋弛緩剤の影響による呼吸抑制の危険があることに留意する。したがって、術中の使用を原則とし、術後に使用する場合は呼吸状態の厳重な監視を行う。

(4) 利点

① 患者の循環血液は希釈されているので、手術時の実質的出血量を軽減できる。

② 室温保存した血液を使用するため、血小板を含んだ新鮮な血液を輸血することになり術後出血を軽減できる。

③外傷などで Hb 値が低下している場合を除き、緊急手術に対応できる。

(5) 問題点

①急激な循環動態の変化を生じる危険性があり、採血血液量に制限がある。

②代用血漿の使用量と使用法に限界がある。

③全身麻酔導入後、手術前に、採血および希釈の時間を要するために手術時間が長くなる。

資料１　ASA による患者の状態評価(American Society of Anesthesiologists：physical status)

I 度(クラス 1)：手術対象となる疾患は局在的で、全身的な障害を認めない

Ⅱ度(クラス 2)：軽度ないし中等度の全身的障害がある

例：軽症糖尿病．軽度本態性高血圧．貧血、新生児及び 80 歳以上．高度の肥満、慢性気管支炎

Ⅲ度(クラス 3)：中・高度の全身疾患を有し．日常生活が制限されている患者

例：重症糖尿病．中・高度肺障害．コントロールされた虚血性心疾患

Ⅳ度(クラス 4)：生命を脅かすほどの全身疾患がある

例：多臓器不全

V 度(クラス 5)：手術施行の有無にかかわらず．24 時間以内に死亡すると思わ

れる瀕死の患者例：心筋梗塞によるショック、大動脈瘤破裂．重症肺塞栓

資料 2　NYHA による心機能分類 (New York Heart Association: Classification of Cardiac Patients)

心機能分類　　身体症状

Ⅰ度　日常生活における身体活動では、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状は起こらない

Ⅱ度　日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの

Ⅲ度　軽い日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの

Ⅳ度　身体活動を制限して安静にしていても、心不全症状や狭心症状が起こり、わずかな動作で訴えが増強するもの

資料 3　最大手術血液準備量(Maximum Surgical Blood Order Schedule;MSBOS)または手術血液準備量計算法(Surgical Blood Order Equation;SBOE)の計算

MSBOS は合併症のない定型的な待機手術症例を対象に、術式別の平均的な出血量あるいは血液使用量と交差適合試験申し込み量から計算する。

交差適合試験をして準備する血液単位数(C)と実際に使用した血液単位数(T)の比率(C/T 比)を 1.5 以下にすることが妥当と考えられている。

MSBOS は術前の患者の貧血レベルなど、個別の状況が考慮されないので、SBOE が提唱された。すなわち、術式別に平均的な出血量、投与開始の基準点(トリガー：Hb 7ー8g/dL)および患者の術前 Hb 値の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求める。はじめに患者の全身状態が許容し得る血液喪失量(出血予備量)を求め、その量と手術時の出血量との差を準備量とする。

資料 4　自己フィブリン糊の作成手順

1. 三連バッグで採血後、3,000rpm 10 分で遠心し、濃厚赤血球(Ht 70%)と血漿に分離する。
2. 空バッグとともに血漿入りのバッグを-20℃以下で 24 時間以上凍結保存す

る。
3. 4℃の冷蔵庫で一晩緩徐に解凍する。
4. 解凍した血漿を 4℃、3,300rpm 15 分で遠心する。
5. 上清(Cryo-removed-plasma)を空バッグに移し、バッグ底部の白色沈澱の cryoprecipitate を極少量の血漿に浮遊する。(400ml 由来で約 10〜20ml)
6. さらに多量の cryoprecipitate を得たい時は 2〜5 の操作を繰り返す。

資料 5　自己血ラベル(見本)

ABO 血液型ごとに色分けして印刷することが望ましい。

資料 6　血管迷走神経反射(VVR)の判定基準と処置

1)判定基準＊　症　状

	必須症状・所見	他の症状
I 度	血圧低下 徐脈(＞40／分)	顔面蒼白、冷汗 悪心などの症状を伴うもの
II 度	I 度に加えて意識喪失 徐脈(≦40／分)血圧低下(＜90Pa)	嘔吐
III度	II に加えて痙攣、失禁	

i)必須症状・所見がなければ血管迷走神経反射とは言わない。
ii)II 度では意識喪失の症状を認めることを必須とする。なお、嘔吐をみても、

必須所見がⅡ度に該当しなければⅠ度にする。
　「厚生省血液研究事業　昭和59年度研究報告書集」p‐56、昭和60年。
2)処置
　脈拍、血圧測定などに時間をかけ過ぎないように症状を的確に判断して、Ⅰ度のうちに処置するよう努める。
(1)　仰臥位にして両足を頭の高さより上に挙上し、血圧、脈拍数を測定する。
(2)　失神した場合には、気道が保たれているかどうかを確認する。
(3)　低血圧が続く場合には、乳酸リンゲル液又は生理食塩液を 2〜3 分以内で 200〜300ml(全開の速度)点滴静注し、さらに必要があれば、塩酸エチレフリン 1/10A〜1/5A(1〜2mg)、硫酸アトロピン 1/2〜1A(0.25〜0.5mg)などを適宜選択して静注する。